

この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

平成 2 0 年 9 月全面改訂（第1版）  
21500AMZ00002000

可溶性フィブリンモノマー複合体キット

# エバテスト F M

エバネセント波蛍光免疫測定法

全般的な注意

- 1) 本品は体外診断用医薬品であり，それ以外の目的に使用しないでください。
- 2) 測定結果に基づく診断は，臨床症状や他の検査結果等と併せて担当医師が総合的に判断してください。
- 3) 添付文書以外の使用方法については保証できませんので，あらかじめご了承ください。
- 4) 測定装置の取扱説明書をよく読んでから使用してください。
- 5) 本品には動物由来成分が含まれておりますので，感染の危険があるものとして取扱ってください。

形状・構造等 キットの構成

反応キュベット	60個
蛍光標識抗体（インドシアニン標識抗フィブリンモノマーマウスモノクローナル抗体 1.5 μg/テスト）	
固相抗体（抗フィブリンモノマーマウスモノクローナル抗体 3.0 μg/テスト）	
緩衝液	
付属品	
ロットカード	1枚

使用目的

血漿中可溶性フィブリンモノマー複合体の測定（D I C 及び血栓症の診断の補助）

測定原理

エバネセント波を用いたサンドイッチ法による蛍光免疫測定を原理としています。プラスチック表面に固相化した抗体に検体中のフィブリンモノマー複合体（F M C；Fibrin Monomer Complex）が結合すると，次のステップで更に蛍光標識抗体が結合し，固相抗体 - F M C - 蛍光標識抗体のサンドイッチ複合体を形成します。この蛍光標識抗体を，プラスチック内を全反射しながら反応系内にしめだした光（エバネセント波）で励起し，生じた蛍光量から F M C を測定します。

エバネセント波は表面近傍のサンドイッチ複合体の蛍光色素を選択的に励起するため，B / F 分離することなく検体中の F M C 量を反映した蛍光強度が検出できます。

操作上の注意

- 1．測定試料の性質  
検体採取後，測定試料としてただちに測定に使用してください。検体を長時間保存する場合は -20 以下で凍結保存し，使用前によく混和してください。
- 2．試料の採取法  
1) 採血は溶血を避けて，早朝空腹時（食後12から14時間）に行ってください。  
2) 測定試料は，下記のようにして作製します。  
0.11 mol/L クエン酸ナトリウム 1 容と新鮮血 9 容を泡立てない様に良く混和し，10 分間約 3000 回転で遠心後直ちに上清を分離します。遠心は検体採血後 2 時間以内に行ってください。  
3) 操作法に記載した方法で算出された F M C 値は，採血時に採血管に含まれるクエン酸ナトリウム液にて 10%希釈された測定値ですが，本試薬はクエン酸血漿を専用測定試料としているため測定値はそのまま使用してください。  
4) 凍結した検体は測定前に少なくとも 37 恒温槽またはエアインキュベータに入れ，15 ～ 30 分間インキュベーションしてください。
- 3．妨害物質  
1) 検体中のビリルビン C は20 mg/dL，ビリルビン F は20 mg/dLまで測定値に影響を与えません。  
2) 溶血ヘモグロビンは500 mg/dLまで測定値に影響を与えません。  
3) 乳ビは2000度（ホルマジン濁度数）まで測定値に影響を与えません。
- 4．測定上の注意  
1) 測定には専用装置であるエバネット E V 2 0 を使用してください。  
2) F M C の構造の多様性から希釈直線性が取れない検体が多々確認されていますので，検体を希釈測定した場合，測定結果は参考値としてお取扱ください。

用法・用量 操作方法

〔必要な器具および試薬類〕

- 1) エバネット E V 2 0
- 2) F M 標準品
- 3) エバテスト用緩衝液
- 4) エバテスト用洗浄液
- 5) 精製水または蒸留水

〔試薬の調製〕

- 1) 反応キュベットはそのまま使用してください。
- 2) 反応キュベットは，泡立てないように必要な数量のみを冷蔵庫から取り出し，黒色のバックのまま室内温度（15 ～ 30 ）に戻してください。反応キュベットは黒色のバックから使用直前に取り出して使用してください。
- 3) 黒色のバックから取り出した反応キュベットはできるだけ早く使用してください。

〔測定の準備〕

- 1) 「エバネット E V 2 0 」の緩衝液ボトル，洗浄液ボトル，純水ボトルに十分な液量があり，廃液ボトルは空になっていることを確認します。
- 2) 必要量の反応キュベットを黒色のバックより取り出します。
- 3) 「エバネット E V 2 0 」の画面が【メインメニュー】の表示になっているか確認します。【メインメニュー】画面でない場合は「エバネット E V 2 0 」の取扱説明書を参照し，【メインメニュー】画面に設定します。

〔校正〕

新規ロットを初めて使用する場合，まずロットカードのデータを読み込ませ，続いて別売の「F M 標準品」（コード：01396）を用いて校正を行います。このようにして作成した検量線は4週間毎に「F M 標準品」を用いて更新します。

- 1．新規ロットを初めて使用する場合  
1) 【メインメニュー】画面の **F2**(校正)を押します。  
2) **F1**(新規)を押します。  
3) 同封のロットカードをロットカードホルダに差し込みます。  
4) このロットカードホルダをキュベットトレイにセットします。  
5) このキュベットトレイをステージにセットします。  
6) サンプルアクセスドアを閉め，**F5**(確認)を押します。ロットカードに記憶された検量線の読み込みが行われます。読み込みが終了すると，画面が変わるので確認します。  
7) サンプルアクセスドアを開けてロットカードを取り出します。  
8) n=2, 3 選択画面で **F2**(n=3)を押すと三重測定が選択されます(二重測定の場合は **F1**(n=2)を押します)。  
9) 精製水または蒸留水で溶解した標準品をキュベットに分注します。「F M 標準品」 0 μg/mL， 20 μg/mL， 200 μg/mLと反応キュベットを9個(n=2の場合は6個)用意します。  
， ， を各3個(n=2の場合は各2個)の反応キュベットにそれぞれ 100 μL以上分注します。  
10) この反応キュベットを画面の濃度指定に従って，キュベットトレイにセットします。反応キュベットは検体槽が手前になるようにセットします。  
11) 反応キュベットをセットしたキュベットトレイをステージにセットします。  
12) 反応キュベットをセットしたら，**F5**(確認)を押します。  
13) サンプルアクセスドアを閉め，**START**を押すと校正が開始されます。  
14) n=3選択時は下記 15)～19) の操作に従って操作します。  
15) 1ラン目の校正結果が表示されるので，**F5**(確認)を押します。  
16) 2ラン目の反応キュベットを画面の濃度指定に従ってセットし，**F5**(確認)を押します。  
17) サンプルアクセスドアを閉め，**START**を押すと，2ラン目の校正が開始されます。  
18) 2ラン目の校正結果が表示されるので，**F5**(確認)を押します。  
19) 【校正終了】画面になり，次に「校正結果を登録しますか？」というメッセージが表示されますので，校正結果を登録する場合には **F1**(YES)を，登録しない場合には **F2**(NO)を押します。登録後は【メインメニュー】画面に戻ります。

n=3選択時画面

1ラン目	【校正】FM					μg/mL	
	スロット:	6	5	4	3	2	1
		20	20	20	0	0	0
	反応キュベットをセットしてください						確認



2ラン目	【校正中】F M					μg/mL	
	スロット：	6	5	4	3	2	1
		...	...	...	200	200	200
	反応キュベットをセットしてください						確認

2．4週間毎の検量線の更新

- 1) 【メインメニュー】画面の **F2**(校正)を押します。
- 2) **F2**(更新)を押します。
- 3) F M に対応するファンクションキーを押します。
- 4) 1の 8)～19)の操作を行います。

[ 検体の測定 ]

- 1) サンプルアクセスドアを開けてキュベットトレイを取り出します。
- 2) 反応キュベットの検体槽へ検体を100 μL以上分注します。検体は検体槽の底へ確実に分注します。ただし、検体を過剰に入れないでください。
- 3) キュベットトレイに反応キュベットをセットします。
- 4) 反応キュベットをセットしたキュベットトレイをステージにセットします。
- 5) サンプルアクセスドアを閉めます。
- 6) 画面が【メインメニュー】になっていることを確認します。
- 7) **F 1** (測定)を押します。
- 8) **F 5** (確認)または **START** を押します。
- 9) **F 5** (確認)を押した場合はバーコードの読み取り後、セットした項目を表示します。項目に間違いがなければ **F 5** (設定)を押します。【測定】画面に戻り「反応キュベットをセットして確認または S T A R T キーを押してください」のメッセージが表示されたら **START** を押します。
- 10) 同時に他の項目を測定する場合には、検体の種類(全血/血清)、測定レンジの設定が必要になることがあるので、「エバネット E V 2 0」の取扱説明書を参照してください。**F 5** (確認)を押さないで **START** を押した場合にはそのまま測定が開始されます。
- 11) 測定が終了したスロットから順次測定結果が画面に表示され、測定が全て終了すると同時にプリントアウトされます。
- 12) 検体の希釈が必要な場合は、「F M 標準品」の 0 μg/mLで希釈し、その結果と希釈倍率より検体中の F M C 濃度 (参考値) を算出してください。

測定結果の判定法

[ 参考基準値 ]

本品の参考基準値は、以下の通りです ( 主要文献1 )。

健常者の F M C 値 6.1 μg/mL以下

[ 判定上の注意 ]

- 1) 基準値は、さまざまな要因によって変動するため、各施設で設定することを推奨します。
- 2) 抗原過剰によって誤って低い値が報告される現象は、600 μg/mL以下の濃度では認められません。
- 3) 異好性抗体や自己抗体等の非特異反応物質が存在した場合、測定される F D P 濃度は、実際の F D P 濃度よりも高値または低値を示すことがあります。

臨床的意義

近年、エコノミークラス症候群などの話題から、血栓塞栓性疾患としての肺塞栓症がわが国でも注目されるようになってきました。また、生活の欧米化や社会の高齢化に伴う肺塞栓症発生頻度の上昇も確認され、その予防や診断に対する意識が高まっています。一方、播種性血管内凝固症候群 ( D I C ) は悪性腫瘍・白血病等の各種基礎疾患により血液凝固線溶系のバランスに異常が生じ、通常限局された部位にのみ生じる血液凝固反応が血流中で起こる病態であり、微小血栓の形成に伴う臓器障害および出血傾向を示す症候群です。一般にその予後は不良であり、早期発見・早期治療は必須とされています。

このような血液凝固異常症の1つの指標として、血中フィブリンモノマー複合体の測定が注目されてきています。可溶性フィブリンモノマー複合体は微量のトロンビンの生成を反映し、その測定は血栓症や D I C 等の診断、モニタリングに有用であることが報告されています ( 主要文献2~4 )。

性 能

用法・用量 操作方法 欄の操作方法に従って次の性能試験を行うとき、以下の条件に適合します。

- 1 . 感度試験  
F M C 濃度200 μg/mLでの蛍光信号値は、F M C 濃度20 μg/mLにおける蛍光信号値の8倍以上です。
- 2 . 正確性試験  
既知濃度の管理検体を測定するとき、既知濃度の ± 15% 以内を示します。
- 3 . 同時再現性試験  
同一検体を5回測定するとき、CV値は15%以下です。
- 4 . 測定可能範囲  
本品による測定範囲は、3 ~ 300 μg/mLです。
- 5 . 相関性  
他社 ( A社 ) ラテックス比濁法との相関性は次のとおりです。  
$$n = 208 , r = 0.9789 , y \text{ (本法)} = 1.046 x \text{ (A社)} - 1.897$$

使用上または取扱い上の注意

- 1 . 取扱い上の注意事項
  - 1) 検体および検体に接触した器具、試薬および試薬容器などは感染の危険があるものとして取扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、口によるピベッティングは行わないでください。
  - 2) 標準品は、HBs抗原、HIV抗体、HCV抗体の検査を行い、陰性であることを確認してありますが、使用時は感染の危険性があるものとして、検体と同様に十分に注意して取扱ってください。

製 造 販 売 元

日 水 製 薬 株 式 会 社

東京都台東区上野 3-23-9 〒110-8736 TEL 03(5846)5611 (代)

- 3) 試薬をこぼした場合には、水で希釈してから拭き取ってください。検体の場合は、次亜塩素酸剤 (有効塩素濃度 1000ppm, 0.1%) 等の消毒液を使用して十分に拭き取ってください。なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋等により手を保護してください。
- 4) 試薬が目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師などに相談し、指示を受けてください。
- 5) 試薬が誤って皮膚および粘膜に付着した場合には、直ちに水で洗い流してください。

2 . 使用上の注意事項

- 1) 本品は凍結を避け、貯法に従い保存してください。それ以外の条件に保存した試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。
- 2) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 3) 1日1回測定終了時に別売の「エバネット用クリーニングキュベット」(コード: 01325) を用いてノズル洗浄を行ってください。操作方法は「エバネット E V 2 0」の取扱説明書を参照してください。

3 . 廃棄上の注意事項

- 1) 使用後の試薬、器具等は必ずオートクレーブで滅菌処理するか、消毒液 (次亜塩素酸ナトリウム溶液等) に浸してから廃棄してください。また、廃棄の際には、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物または産業廃棄物等に区別して処理してください。
- 2) 測定後の廃液についても、上記と同様に滅菌または消毒の処理を行ってください。また、これらを廃棄する場合には、各地域によって定められた規定に従ってください。
- 3) 本品は、保存剤としてアジ化ナトリウムを含んでいるため、爆発性の金属アジドが生成しないように廃液は十分量の水で流してください。

貯蔵方法・有効期間

[ 貯蔵方法 ]

冷所 ( 2 ~ 8 ) で保存してください。

[ 有効期間 ]

1年間。  
外箱および容器のラベルに使用期限を表示してあります。

包装単位

エバテスト F M 60 回用

Code 01376

主要文献

- 1) Akiei Hamano et al. : Latex Immunoturbidimetric Assay for Soluble Fibrin Complex : Clinical Chemistry 51:1, 183-188, 2005.
- 2) 和田英夫, 他 : D I C 症例における可溶性フィブリン値, 臨床病理, 49, 813-817 . 2001 .
- 3) Akiei Hamano et al. : A novel monoclonal antibody to fibrin monomer and soluble fibrin for the detection of soluble fibrin in plasma, Clinica Chimica Acta , 318, 25-32 , 2002 .
- 4) 奥川喜永, 他 : 血栓性疾患群における Soluble Fibrin の測定 , Therapeutic Research , 22 , 1428-1430 , 2001 .

別売関連製品

F M 標準品 3 セット

エバテスト用緩衝液 500 mL × 6 本

エバテスト用洗浄液 500 mL × 1 本

エバネット用クリーニングキュベット 10 回用

Code 01396

Code 01327

Code 01328

Code 01325

問い合わせ先

〒110-8736 東京都台東区上野 3-23-9

日水製薬株式会社 カスタマーサポート担当

電話 03(5846)5707

FAX 03(5846)5629